

Erstellt am: 02.09.2011  
 Überarbeitet am: 09.07.2020  
 Gültig ab: 10.07.2020  
 Version vom: 09.07.2020 Ersetzt Version vom: 30.06.2020

## 1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1. Produktidentifikator

Produktform: Stoff  
 Stoffname / Handelsname: Sevofluran / Sevorane - Inhalationsnarkotikum  
 Produktcode: 201600820  
 Synonyme: Sevoflurane, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable  
 Andere Bezeichnungen: Fluormethyl-1,1,1,3,3,3-hexafluoropropylether, Fluormethyl-2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylether, Ultane, Sevoflurano

### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

#### 1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie: Allgemeine Inhalationsnarkose

### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

AbbVie GmbH  
 Lemböckgasse 61/3. OG  
 A-1230 Wien  
 T +43 1 20589-0 / F +43 1 20589-321  
 www.abbvie.at

### 1.4. Notrufnummer

+43 1 406 43 43 (Vergiftungsinformationszentrale, 0-24h)

## 2. Mögliche Gefahren

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

#### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Reproduktionstoxizität	Kategorie 2	H361
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)	Kategorie 3, betäubende Wirkungen	H336

Volltext der Gefahrenhinweise: Siehe Abschnitt 16

### 2.2. Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

##### Gefahrenpiktogramme (CLP):



**Signalwort (CLP):** Achtung, Gesundheitsgefahr, Xi – Reizend

**Gefahrenhinweise (CLP):** H361 - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen  
 H336 - Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

**Sicherheitshinweise (CLP):** P202 - Vor Gebrauch sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.

# Sevofluran

## Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

P261 - Einatmen von Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.  
P271 - Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.  
P281 - Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
P304+340 - BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.  
  
P308+P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### 2.3. Sonstige Gefahren

#### Allgemeiner Überblick:

Farblose Flüssigkeit; die Dämpfe sind schwerer als Luft und können sich in Bodennähe sammeln und den Luftsauerstoff verdrängen.

#### Mögliche Exposition:

Aufnahme in den Körper durch Inhalation der Dämpfe (Respirationstrakt).

#### Mögliche Anzeichen und Symptome:

Kopfschmerzen, mangelnde Koordination, Übelkeit, verlangsamter Herzschlag, Sedierung, Schlaf, Benommenheit, Schwindelgefühl, Atemschwierigkeiten  
sehr selten: Fälle von allergischen Reaktionen

#### Betroffene Organsysteme:

Nervensystem, Respirationstrakt, Fötus

#### Akute und chronische Gesundheitsgefährdung bei hoher Exposition:

akut: schnell wirksames Inhalationsnarkotikum

Dosisabhängig atemdepressiv und blutdrucksenkend

chronisch: keine ausreichenden Angaben für den Menschen verfügbar

#### Gesundheitliche Vorerkrankungen, die verstärkend wirken:

Zuvor bestehende Erkrankungen in folgenden Organsystemen: zentrales Nervensystem, Respirationstrakt.  
Hypersensitivität zu diesem oder ähnlichen Stoffen.

## 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Sevofluran		<=100	STOT SE 3 (H336) Repro 2 (H361)

Wortlaut der H-Sätze: Siehe Abschnitt 16

### 3.2. Gemische

Nicht Anwendbar

## 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

#### Nach Einatmen

Von Aussetzungsquelle entfernen. Wenn Anzeichen von Vergiftung auftreten, ärztliche Behandlung aufsuchen. Symptomatische / unterstützende Behandlung wie erforderlich bereitstellen.

#### Nach Hautkontakt

# Sevofluran

## Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Von Aussetzungsquelle entfernen. Mit viel Wasser spülen. Wenn Reizung fortbesteht oder Anzeichen von Vergiftung auftreten, ärztliche Behandlung aufsuchen. Symptomatische / unterstützende Behandlung wie erforderlich bereitstellen.

### Nach Augenkontakt

Von Aussetzungsquelle entfernen. Mit viel Wasser spülen. Wenn eine Reizung fortbesteht oder Anzeichen einer Vergiftung auftreten, ärztliche Behandlung aufsuchen.

### Nach Verschlucken

Weiteres Verschlucken verhindern.

Bei spontanem Erbrechen besteht hohe Aspirationsgefahr.

Wenn Anzeichen von Vergiftung auftreten, ärztliche Behandlung aufsuchen. Symptomatische / unterstützende Behandlung wie erforderlich bereitstellen.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Kopfschmerzen, falsche Koordination, Übelkeit, Atemnot, langsame Herzfrequenz, Abgeschlagenheit, Schlafbedürfnis, Benommenheit Schwindelgefühl, Sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Nach Bedarf Atmung und Elektrolytbilanz aufrechterhalten sowie Funktion des Herz-Kreislaufsystems beobachten.

## 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Geeignet: Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, Trockenlöschmittel oder geeigneter Schaum.

Ungeeignet: Keine.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Verbrennung kann toxischer oder reizender Rauch auftreten.

Bei Kontakt mit heißen Gegenständen oder Flammen Zersetzung unter Bildung ätzender Dämpfe wie Chlorwasserstoff und Fluorwasserstoff.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Stoff ist nicht entzündlich.

Brand- und Explosionsschutzmaßnahmen auf die brennbaren Stoffe im Bereich abstimmen.

Wie bei jedem Brand sind ein unabhängiges Atemschutzgerät sowie ein vollständiger Schutzanzug zu tragen.

## 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Schutzausrüstung tragen (Schutzkleidung, Atemschutz, Augenschutz, Schutzhandschuhe), siehe Abschnitt 8

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Material eindämmen und Eindringen in Gewässer oder den Boden verhindern.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit einem geeigneten Material aufsaugen. Produkt bergen und in geeignetes Behältnis zur Entsorgung füllen Bereich lüften.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung gemäß Punkt 13.

# Sevofluran

## Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 7. Handhabung und Lagerung

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Einatmen von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

#### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

##### Technische Maßnahmen

Geltende Vorschriften über die Entsorgung beachten.

##### Lagerbedingungen

Bei Raumtemperatur zwischen 15-30 °C im gut verschlossenen Behältnis lagern.  
Unter Verschluss aufbewahren.

#### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

### 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

##### 8.1.1. Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

Stoffname	Expositionsgrenzen
Sevofluran, CAS-Nr.: 28523-86-6	60 ppm (500 mg/m <sup>3</sup> ) TWA; 10 ppm (80 mg/m <sup>3</sup> ) für Schweden und Finnland; 5 ppm (40 mg/m <sup>3</sup> ) für Norwegen und 7 ppm (55 mg/m <sup>3</sup> ) für Polen

#### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### 8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Narkosegas Fortleitungssysteme sollte während der typischen Produkthanwendung verwendet werden. Bei Herstellung oder Laborgebrauch in einem Verfahrensgehäuse oder einem Abzug für chemische Dämpfe handhaben. Für geeignete Entlüftung sorgen. Notdusche und Augendusche.

##### 8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

###### Augen- / Gesichtsschutz

Einen für die Exposition geeigneten Augenschutz tragen.

###### Hautschutz

Handschuhe: Undurchlässige Handschuhe.

###### Anderer Hautschutz

Bei möglichem Kontakt geeigneten Körperschutz tragen.

###### Atemschutz

Eine zugelassene Atemschutzmaske (d. h. NIOSH, EN usw.) ist zu tragen, wenn zu erwarten ist, dass die Exposition die geltenden Grenzwerte überschreiten wird.

##### 8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht bestimmt

### 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

# Sevofluran

## Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

### Aussehen

- Aggregatzustand:	flüssig
- Farbe:	klar, farblos
Geruch:	etherisch
Geruchsschwelle:	nicht bestimmt
pH-Wert:	7,0 – 7,5
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	58,6 °C
Flammpunkt:	nicht bestimmt
Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht bestimmt
Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	nicht entzündlich
Untere Explosionsgrenze:	>25%
Dampfdruck:	245.5mmHg bei 30° C
Dampfdichte:	6,94
relative Dichte:	1,525
Löslichkeit(en):	mischbar mit Ethanol, Ether, Benzol, Chloroform. Kaum löslich in Wasser.

### Verteilungskoeffizient

- n-Octanol/Wasser:	nicht bestimmt
Selbstentzündungstemperatur:	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt
Viskosität:	nicht bestimmt
explosive Eigenschaften:	nicht bestimmt
oxidierende Eigenschaften:	nicht bestimmt

## 9.2. Sonstige Angaben

Mindestentzündungsenergie (mJ): > 5000

## 10. Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Nicht bestimmt

### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Nicht bestimmt

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Nicht bestimmt

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Basen, alkalische Metalle

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Erhitzen: Fluorwasserstoff, Kohlenstoffoxide

## 11. Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

# Sevofluran

## Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

**Für Stoffe zu folgenden Gefahrenklassen (inkl. kurzer Zusammenfassung vorliegender Prüfergebnisse und Angabe der Verfahren)**

### Akute Toxizität

Orale Toxizität bei Mäusen LD<sub>50</sub> = 18.200 mg/kg  
Orale Toxizität bei Ratten LD<sub>50</sub> = 10.800 mg/kg  
Toxizität bei Inhalation bei Mäusen LC<sub>50</sub> = 28.000 – 83.000 ppm  
Toxizität bei Inhalation bei Ratten LC<sub>50</sub> = 29.000 ppm  
Dermale Toxizität nicht bestimmt.

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht bestimmt

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Führt zu milden bis moderaten Augenreizungen bei Tieren.

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Nicht bestimmt

### Keimzell-Mutagenität

Ames-Test	negativ
Micronucleous-Test	negativ
Chromosomale Aberrations-Test	negativ
Maus Lymphom-Test	negativ
Chinese Hamster lung fibroblast chromosomal assay	negativ
BALB/3T3 mouse embryo cell transformation assay	negativ

### Karzinogenität

Nicht bestimmt

### Reproduktionstoxizität

Bei Tieren sind negative Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem festgestellt worden: mütterliche Vergiftung, Reduziertes Wachstum des Fetus Anomalitäten im Fötus.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht bestimmt

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann Reizung des Atemtrakts verursachen.

### Aspirationsgefahr

Nicht bestimmt

## 12. Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

LC<sub>50</sub> (Dickköpfige Elritze): 43 mg / l, Haltbarkeit 96 Stunden  
EC<sub>50</sub> (Daphnia magna): 48 mg / l, Haltbarkeit 48 Stunden  
EB<sub>50</sub> / ErC<sub>50</sub> (Pseudokirchneriella subcapitata): >100 mg / l, Haltbarkeit 72 Stunden

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht leicht biologisch abbaubar.

Stoffname	Gewichts-%	% Abbau	Dauer
Sevofluran	100	4,4	28 Tage

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

# Sevofluran

## Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Stoffname	Gewichts-%	Log Po/w
Sevofluran	100	1,75

### 12.4. Mobilität im Boden

Nicht bestimmt

### 12.5. Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Bericht zur chemischen Sicherheit ist für diese Substanz/dieses Produkt nicht erforderlich.

### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Lassen Sie unverdünntes Material nicht in das Abwasser gelangen.

## 13. Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

#### Behandlung verunreinigter Verpackungen

Nur restentleerte Verpackungen entsorgen. Verpackungen mit Produktresten wie Produkt entsorgen.

#### Abfallschlüssel gemäß ÖNORM S2104

53510 g: Arzneimittel, wassergefährdend, schwermetalhaltig, Zytostatika und unsortierte Arzneimittel

#### Abfallschlüssel gemäß EWC

180109: Arzneimittel mit Ausnahme derjenigen, die unter 180108 fallen

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation, ins Erdreich oder Gewässer gelangen lassen.

#### Einschlägige EU- oder sonstige Bestimmungen

Bei der Entsorgung sind die Staats-, Landes-, sowie lokalen Vorschriften zu beachten

## 14. Angaben zum Transport

### 14.1. UN-Nummer

3334

### 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Flüssiger Stoff, den für die Luftfahrt geltenden Vorschriften unterliegend (unterliegt nicht den Vorschriften des ADR)

### 14.3. Transportgefahrenklassen

9



### 14.4. Verpackungsgruppe

III

### 14.5. Umweltgefahren

ADR

# Sevofluran

## Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Umweltgefährlich: Nein

### IMDG

Umweltgefährlich: Nein

Meeresschadstoff: Nein

### IATA

Umweltgefährlich: Nein

#### 14.6. Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Nicht zutreffend

#### 14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): Nicht zutreffend

Schiffstyp (1, 2 oder 3): Nicht zutreffend

## 15. Rechtsvorschriften

### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Keine Beschränkungen nach Anhang XVII (REACH)

Sevofluran ist nicht auf der REACH-Kandidatenliste

Sevofluran ist nicht in REACH-Anhang XIV gelistet

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine chemische Sicherheitsbewertung für diese Substanz/dieses Produkt wurde nicht durchgeführt.

## 16. Sonstige Angaben

H361 - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

H336 - Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.